



Con il patrocinio di:



MILANO
PALAZZO PIRELLI
SALA PIRELLI
Via Fabio Filzi, 22
25 OTTOBRE 2019

INFEZIONI OSPEDALIERE
QUALE CLINICAL GOVERNANCE?



2019 **MOTORE**
SANITÀ
Gestire il Cambiamento



“Check List Chirurgia Sicura 2.0”

Enrico Comberti

Risk Manager
ASST Spedali Civili di Brescia

La Clinical Governance

La Clinical Governance è una **strategia** mediante la quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei servizi e del raggiungimento-mantenimento di elevati standard assistenziali, **stimolando la creazione di un ambiente che favorisca l'eccellenza professionale.** (GIMBE)



L'attuazione della Clinica Governance richiede un **approccio di sistema**, realizzato grazie all'integrazione di numerosi strumenti complementari: formazione continua, **gestione del rischio**, audit clinico, evidence-based medicine, linee guida e percorsi assistenziali, valutazione delle tecnologie sanitarie, sistemi informativi per la valutazione degli indicatori di processo e di esito, ricerca e sviluppo, coinvolgimento dei pazienti, etc. (GIMBE)



Con il patrocinio di:



MILANO

PALAZZO PIRELLI
SALA PIRELLI
Via Fabio Filzi, 22
25 OTTOBRE 2019

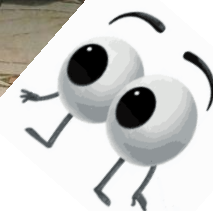
INFEZIONI OSPEDALIERE
QUALE CLINICAL GOVERNANCE?



Il Rischio aggiunge un “punto di osservazione”



Gli ambasciatori (1533) - Hans Holbein il Giovane



La Gestione del Rischio



*Ministero del Lavoro, della Salute e delle
Politiche Sociali*



70. Gestione del rischio clinico (Clinical Risk Management)

Processo sistematico, comprendente sia la dimensione clinica che quella gestionale, che impiega un insieme di metodi, strumenti e azioni che consentono di identificare, analizzare, valutare e trattare i rischi al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti

Legge 24 Gelli-Bianco



Art. 1

Sicurezza delle cure in sanità

- 1, La sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell'interesse dell'individuo e della collettività.
2. La sicurezza delle cure si realizza anche mediante l'insieme di tutte le attività finalizzate alla **prevenzione e alla gestione del rischio** connesso all'erogazione di prestazioni sanitarie e **l'utilizzo appropriato delle risorse strutturali, tecnologiche e organizzative.**
3. **Alle attività di prevenzione del rischio** messe in atto dalle strutture sanitarie e sociosanitarie, pubbliche e private, **è tenuto a concorrere tutto il personale**, compresi i liberi professionisti che vi operano in regime di convenzione con il Servizio Sanitario Nazionale.



Con il patrocinio di:

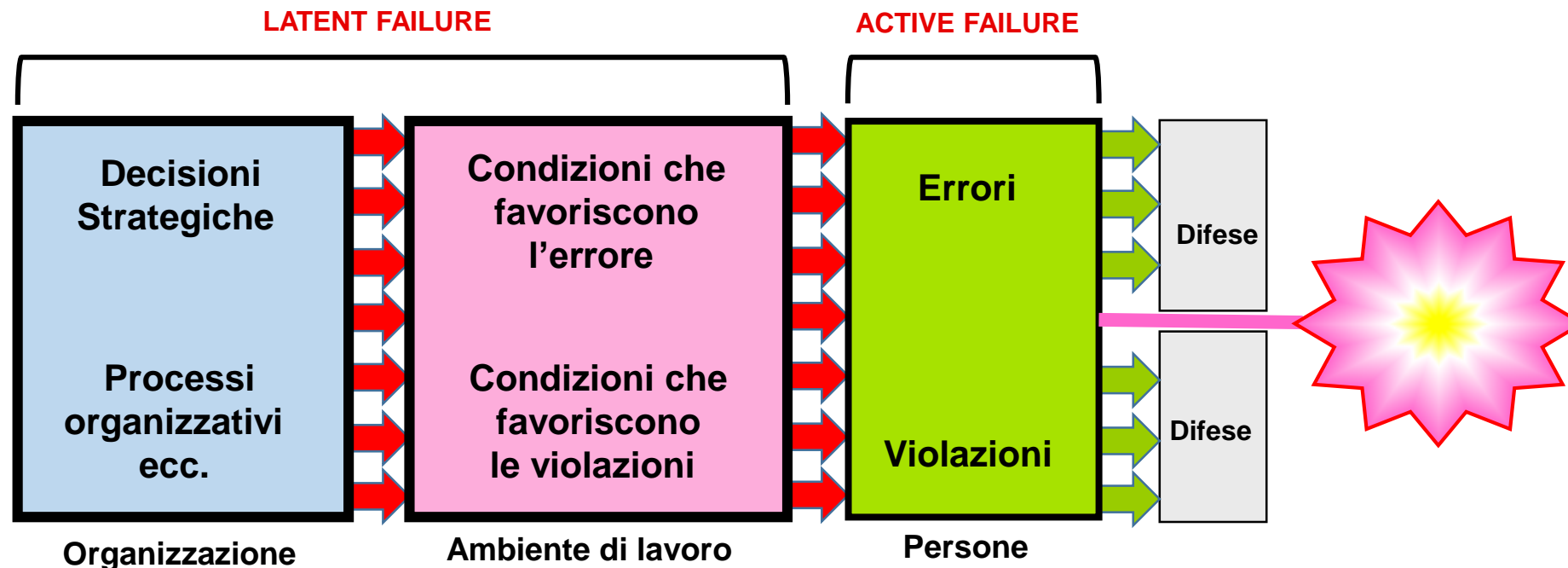


MILANO
PALAZZO PIRELLI
SALA PIRELLI
Via Fabio Filzi, 22
25 OTTOBRE 2019

INFEZIONI OSPEDALIERE
QUALE CLINICAL GOVERNANCE?



La teoria sistemica di Reason



Condizioni latenti di insicurezza (latent failure)

Sono gli errori organizzativi e di sistema che influenzano il comportamento degli operatori e possono facilitare l'errore attivo.

Azioni/Omissioni (active failure)

Sono quelli commessi dagli operatori direttamente a contatto con i pazienti

Le origini della check list

Model 299 della Boeing poi conosciuto con il nome di
“Fortezza volante”

Il 30 ottobre 1935 durante un volo di valutazione per l'acquisto da parte dell'aviazione militare degli Stati Uniti la fase di decollo il pilota collaudatore dimenticò di disattivare un dispositivo che bloccava le superfici di volo; questo dispositivo era chiamato "gust lock", ed era inserito quando l'aereo era parcheggiato a terra. A causa di questa dimenticanza, dopo il decollo l'aereo iniziò a salire rapidamente, entrò in stallo e precipitò sul terreno.

Considerazioni: aereo troppo complicato perché un solo uomo potesse farlo volare.

I collaudatori stilano un elenco punto per punto dei controlli da effettuare durante le procedure di decollo, volo, atterraggio e rullaggio; **costruirono una check list.**



Il Gruppo di Lavoro Regionale Risk Management



Regione Lombardia

DECRETO N. 9269

Del 26/06/2019

Identificativo Atto n. 445

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

RINNOVO DEL GRUPPO DI LAVORO PER LA PROGRAMMAZIONE DELLE ATTIVITA' DI RISK MANAGEMENT NELLE STRUTTURE SANITARIE LOMBARDE



PRECISATO che il Gruppo di Lavoro avrà come obiettivo principale quello di collaborare con la Direzione Generale Welfare per la programmazione delle attività di Risk Management nelle Strutture Sanitarie Lombarde per l'anno 2019-2020, con le seguenti finalità:

- analisi di piani e progetti in attuazione delle linee guida in tema di Risk Management e in relazione alla Call 2019 Agenas;
- definizione delle linee guida per la programmazione delle attività 2020;
- pianificazione delle attività per la formazione dei Risk Manager, Medici legali e dei componenti del Comitato Valutazione Sinistri (CVS);
- analisi dei dati della Mappatura dei sinistri-infortuni-cadute;
- validazione e analisi degli Eventi Sentinella in SIMES e monitoraggio delle azioni di miglioramento;
- promozione del coordinamento dei Risk Managers delle Strutture Sanitarie nonché dell'utilizzo di strumenti per la gestione del rischio;
- supporto nella definizione di politiche assicurative finalizzate ad una maggiore tutela delle Aziende Sanitarie ed al contenimento dei costi derivanti;
- coordinamento delle politiche regionali in tema di gestione del rischio clinico con altre aree di governo sanitario, con particolare riferimento agli ambiti della qualità;
- partecipazione alle visite di Peer Review nell'ambito del "Progetto di Valutazione Esterna dell'implementazione delle Buone Pratiche per la sicurezza dei pazienti in ambito chirurgico";
- supporto all'organizzazione del Convegno nazionale dei Clinical Risk Managers (Milano 7-9 novembre 2019)



Con il patrocinio di



MILANO

PALAZZO PIRELLI
SALA PIRELLI
Via Fabio Filzi, 22
25 OTTOBRE 2019

INFEZIONI OSPEDALIERE
QUALE CLINICAL GOVERNANCE?



Regione Lombardia

DECRETO N. 1275

Del 04/02/2019

Identificativo Atto n. 42

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

APPROVAZIONE DEI DOCUMENTI DI INDIRIZZO OPERATIVO «CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0» E «MANUALE DI GUIDA ALLA COMPILAZIONE ED UTILIZZO DELLA CHECK LIST CHIRURGIA SICURA 2.0».



Approvazione di Regione Lombardia della Check List Chirurgia Sicura 2.0

DECRETA

1. Di approvare il documento "Check List Chirurgia Sicura 2.0", composta da due strumenti: "Check List di Sistema" e "Check List Paziente" ed il relativo "Manuale di guida alla compilazione ed utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0" - Allegati parti integranti del presente provvedimento;
2. Di stabilire che il documento in argomento sia utilizzato come strumento di assessment del paziente candidato ad intervento chirurgico nelle ASST/IRCCS pubblici e privati del territorio lombardo per le procedure chirurgiche in qualsiasi regime assistenziale (ambulatoriale, BIC, DH e ricovero ordinario), le procedure di radiologia interventistica, endoscopia digestiva, emodinamica ed elettrofisiologia, tutte le altre procedure endoscopiche diagnostiche ed operative ad esclusione delle procedure di posizionamento di cateteri vascolari e vescicali di qualsiasi natura e la chirurgia odontoiatrica;
3. Di disporre la pubblicazione del documento sul Portale di Regione Lombardia, www.regione.lombardia.it.
4. Di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D. Lgs 33/2013.

IL DIRETTORE GENERALE

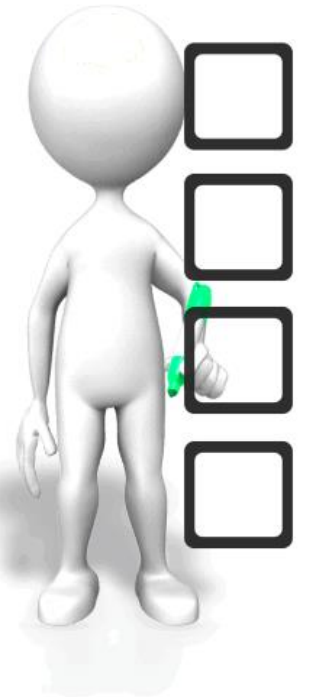
LUIGI CAJAZZO



Lo strumento check list

L'intervento chirurgico comprende una serie di attività che devono essere agite in una sequenza prestabilita e controllata con una elevata interazione multiprofessionale, utilizzando tecnologie sempre più complesse.

In tale condizione di complessità è necessario **adottare uno strumento** che riporti in modo puntuale e cronologico le condizioni strutturali/organizzative da verificare, le attività da svolgere, i controlli da eseguire, assicurando parimenti la tracciabilità delle azioni; tale strumento è rappresentato dalla **check list**.

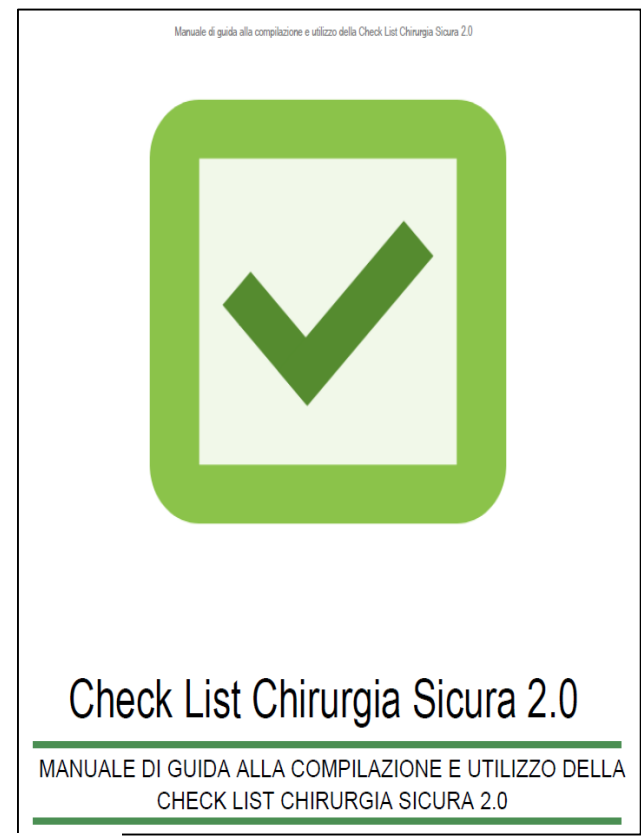


Il Manuale di guida alla compilazione e utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0

1. OBIETTIVI DEL MANUALE

Il Manuale, "Guida alla compilazione e utilizzo della Check List Chirurgia Sicura 2.0", di seguito indicato come "Manuale", ha la finalità di fornire una *overview* della *checklist* redatta all'interno del progetto sviluppato dal gruppo regionale dei Risk Manager di Regione Lombardia denominato "Check List Chirurgia Sicura 2.0".

La Check List è stata redatta con riferimento alle più recenti normative e *standard* di Qualità regionali e nazionali, nonché attraverso la disamina puntuale di tutta la letteratura scientifica pubblicata sino a marzo 2017. Essa può essere utilizzata come strumento integrato del processo di *assessment* del Paziente candidato ad intervento chirurgico.



I campi "note" e gli *item* n. 14 e n. 20, contrassegnati in grigio in Check List Paziente, prevedono la valutazione "non applicabile", qualora i dispositivi medici (fili di sutura rivestiti con triclosan e medicazioni avanzate) non siano disponibili in Presidio aziendale (figura 12).

FASE	N°	INDICATORE	APPLICAZIONE			IFU
			SI	NO	NOTE	
	14	FILI DI SUTURA: sono disponibili e utilizzati i fili di sutura rivestiti con triclosan, i quali, indipendentemente dal tipo di sutura, procedure o ferita riducono i tassi di SSI nei pazienti sottoposti a procedure chirurgiche rispetto ai fili di sutura non trattati?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non applicabile	14
	20	MEDICAZIONI SEMPLICI E AVANZATE: vengono utilizzate routinariamente medicazioni avanzate al termine dell'intervento chirurgico, dal momento che non è dimostrato scientificamente che tali medicazioni, quando non necessarie, non devono essere utilizzate come misura preventiva per ridurre il rischio di SSI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non applicabile	20

Figura 12. Campo "note" indicatori n. 14 e n. 20, Check List Paziente

Instruction For Use (IFU) Evidenza delle Raccomandazioni

2.6 INFORMAZIONI A SUPPORTO

La sezione denominata “**Instruction For Use - IFU**” si compone di n. 20 schede specifiche, ognuna contrassegnata con il numero dell’indicatore di riferimento, che esplicano:


- ▶ Fase del processo;
- ▶ Indicatore di riferimento;
- ▶ Evidenza delle raccomandazioni in tema, frutto dell'analisi di tutte le LG e buone pratiche oggi pubblicate dalla letteratura scientifica;
- ▶ Forza e qualità delle raccomandazioni espresse (secondo la metodologia Grade);
- ▶ Fonti di riferimento: sono riportate le fonti normative e di letteratura a supporto dei requisiti di assolvimento indicati.



La definizione degli item e delle indicazioni

IFU 1

Il bagno o la doccia preoperatoria è considerato una buona pratica clinica per detergere la pelle il più possibile prima di un intervento chirurgico al fine di ridurre la carica batterica, specialmente nel sito di incisione. Generalmente il lavaggio è effettuato con un sapone antisettico (Clorexidina al 4% in combinazione con un detergente), ma non c'è una chiara evidenza che l'utilizzo di queste soluzioni riduca l'incidenza di SSI, inoltre, anche se in rari casi, il paziente può sviluppare una reazione allergica alla Clorexidina. Non è dimostrato che l'utilizzo di soluzioni saponose o di salviette antisettiche sia maggiormente efficace nel controllo delle SSI in confronto all'utilizzo del comune sapone. Le raccomandazioni espresse dalle principali LG (NICE, Health Protection Scotland bundle, The Royal College of Physicians of Ireland, US Institute of Healthcare Improvement bundle for hip and knee arthroplasty, UK High impact intervention bundle) indicano il *timing* appropriato del lavaggio preoperatorio con sapone nel giorno prima o nel giorno stesso dell'intervento.

FASE	TOPIC		RACCOMANDAZIONI	FORZA	QUALITA' DELL'EVIDENZA	RIFERIMENTI
FASE PREOPERATORIA	 LAVAGGIO PREOPERATORIO	1	E' buona pratica clinica per i pazienti effettuare un bagno o una doccia prima di un intervento chirurgico.	Condizionata (WHO) Forte (CDC)	Moderata (WHO) Pratica accettata (CDC)	* Leaper D, et al., Prevention and treatment of surgical site infection: summary of NICE guidance, BMJ, 2008; 337: a1924 * NICE 2013, SSI: evidence update; * Owens P et al., Improving surgical site infection prevention practices through a multifaceted educational intervention, Ir Med J. 2015;108(3):78-81 * WHO 2016, "Global guideline for the prevention of Surgical Site Infection", 4: (58-62) * Regione Emilia Romagna, Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico, DOSSIER 261-2017
		2	E' indicato l'utilizzo di sapone semplice o sapone antisettico (abituamente a base di clorexidina al 4%). L'utilizzo di sapone antisettico invece che sapone semplice sembra non ridurre significativamente i tassi di SSI (OR: 0,92; 95% CI: 0,80-1,04).			
		3	Non è indicato l'utilizzo di salviette antisettiche da utilizzare per la detersione della cute nel pre-operatorio al fine di ridurre l'incidenza di SSI a causa della bassissima qualità delle prove.			



TRICOTOMIA



IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE



MARKER SITO CHIRURGICO



CONSENSO INFORMATO



CONTROLLO ANEMIA
PRE-OPERATORIA



PROFILASSI ANTIBIOTICA



LAVAGGIO CHIRURGICO DELLE
MANI



CAMPO OPERATORIO



SURGICAL SAFETY CHECK LIST:
SIGN IN



SURGICAL SAFETY CHECK LIST:
TIME OUT



FARMACI



DRESS CODE



FILI DI SUTURA



CONTA STRUMENTI CHIRURGICI +
GARZE e AGHI



TEMPERATURA CORPOREA



GESTIONE CAMPIONI MATERIALE
BIOLOGICO



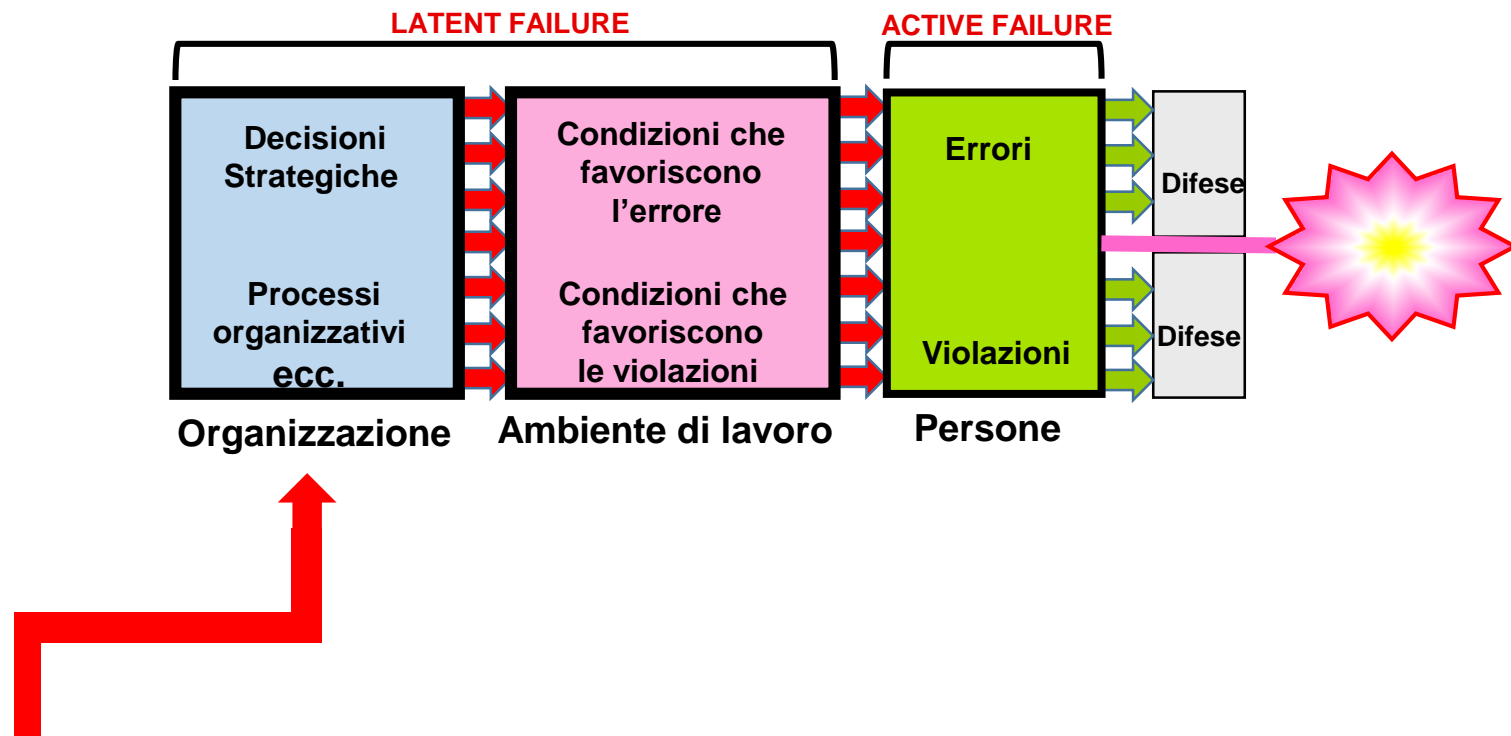
SURGICAL SAFETY CHECK
LIST: SIGN OUT



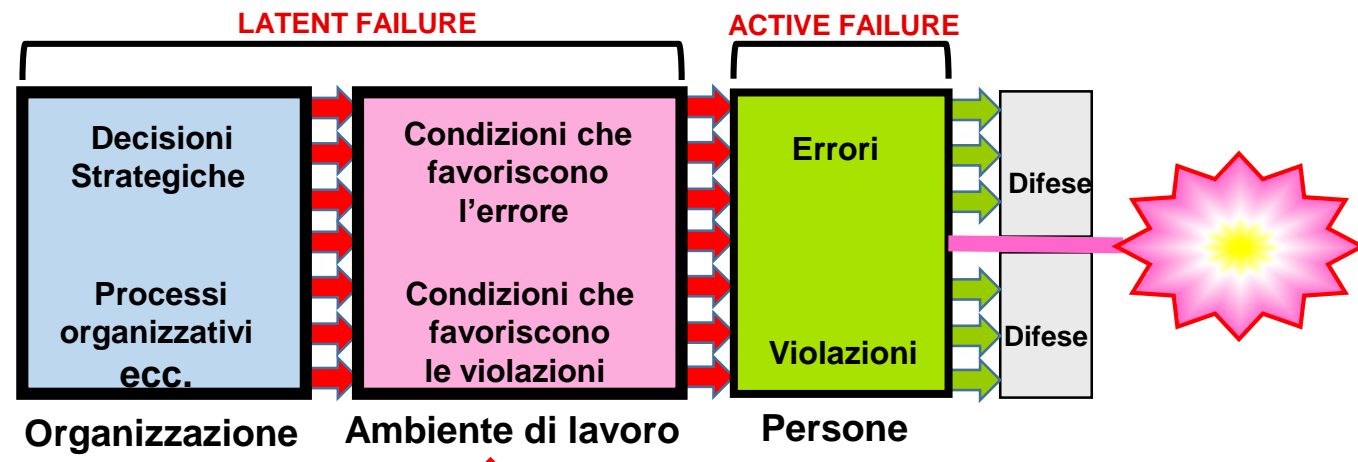
PROFILASSI ANTIBIOTICA



MEDICAZIONI SEMPLICI E
AVANZATE



La Check List di Sistema esplora 3 macro aree (Protocolli/Procedure, Monitoraggio, Formazione), valuta quindi anche l'operato del "Management" nell'investire risorse per l'implementazione di Raccomandazioni, disponibilità di sistemi di monitoraggio della macchina organizzativa, formazione del personale anche alla cultura del rischio, presenza di sistemi di segnalazione delle possibili failure (incident reporting). La Check list di Sistema è orientata all'assessment delle strategie adottate e della definizione delle condizioni di contesto per garantire la sicurezza del paziente.



La [Check List Paziente](#) analizza le 3 fasi Preoperatoria, Intraoperatoria e Postoperatoria, l'obiettivo è orientando alla verifica che tutte le attività delle 3 fasi siano eseguite nei tempi e nei modi previsti utilizzando le migliori evidenze di efficacia a disposizione. Serve a valutare la corretta esecuzione di attività e utilizzo di risorse in sinergia con quanto esplicitato nella Check List di Sistema.



Con il patrocinio di



MILANO

PALAZZO PIRELLI
SALA PIRELLI
Via Fabio Filzi, 22
25 OTTOBRE 2019

INFEZIONI OSPEDALIERE
QUALE CLINICAL GOVERNANCE?

